	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
II/П-020-2023/3	3	12	
	Дата начала действия версии СОП:	Дата окончания действия версии СОП	
	19.01.2024.	19.01.2026.	
Наименование СОП:	**Контроль искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем**		
Составлено/ Пересмотрено:	_____ подпись	10.01.2022/ 25.12.2023. _____ дата	Р.В. Волченков
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	28.12.2023. _____ дата	Т.Д. Денисова
Утверждено: Руководитель лаборатории	_____ подпись	29.12.2023. _____ дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение ✓	практические занятия	

1. НАЗНАЧЕНИЕ СОП

ЦЕЛЬ: проведение процедуры проверки искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем - проверить, что система искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем функционирует надлежащим образом в соответствии с установленными требованиями, в помещениях содержания тест-систем, для удовлетворения биологических потребностей тест-систем в двенадцатичасовом цикле освещения.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: СОП предназначена для сотрудников, контролирующих цикл освещенности день/ночь в комнатах содержания тест-систем.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. ГОСТ 33215-2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур.

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1. Ответственность за выполнение данной СОП лежит на сотрудниках, выполняющих процедуру проверки искусственного цикла светлого/темного времени суток в «чистой зоне», а также руководителе ИЦ, руководителе СОК, руководителе инженерной службы, руководителе ветеринарной службы.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1. СОП применяется в испытательном центре лаборатории токсикологии.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

5.1. **Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs**): Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

5.2. **Тест-система (test system):** Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации, используемая в исследованиях.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

6.1. ГОСТ – государственный стандарт.

6.2. СОП – стандартная операционная процедура.

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ

- переходная одежда
- маска одноразовая
- шапочка-берет одноразовая
- шариковая ручка
- журнал
- секундомер механический

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. Войдя в «чистую зону» - проследуйте в комнату №531 и возьмите секундомер.

8.2. Вернитесь в коридор №560 и подойдите к настенным часам.

8.3. У настенных часов необходимо находиться в 07:50.

8.4. В момент, когда включится свет – включите секундомер. Когда на часах будет 08:00 – выключите секундомер. Показания секундомера запишите в журнал.

8.5. Если действие, описанное в п.8.4. не произойдет, то в момент, когда на часах будет 08:00 включите секундомер. Когда свет загорится – выключите секундомер. Показания секундомера запишите в журнал.

8.6. Сбросьте показания секундомера и положите его на место. Журнал положите на место.

8.7. Покиньте «чистую зону».

8.8. Повторите п.8.1. и п.8.2.

8.9. У настенных часов необходимо находиться в 19:50.

8.10. В момент, когда выключиться свет – включите секундомер. Когда на часах будет 20:00 – выключите секундомер. Показания секундомера запишите в журнал.

8.11. Если действие, описанное п.8.10. не произойдет, то в момент, когда на часах будет 20:00 включите секундомер. Когда свет погаснет – выключите секундомер. Показания секундомера запишите в журнал.

8.12. Сбросьте показания секундомера и положите его на место. Журнал положите на место.

8.13. Покиньте «чистую зону».

8.14. Система считается исправной при равном соотношении светлого/темного цикла искусственного освещения 12 часам. Допустимы отклонения ± 5 минут.

8.15. В случае если отклонение составляет более ±5 минут, сотрудник, выполняющий проверку искусственного цикла светлого/темного времени суток, должен поставить в известность (минимум двух человек) руководителя инженерной службы, руководителя ИЦ, руководителя СОК, руководителя ветеринарной службы, руководителя исследования.

8.16. Контроль искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях «чистой зоны» осуществляется в последнюю неделю каждого месяца. Результаты проверки заносятся в журнал (приложение №1). Журнал ведется в течение календарного года, в следующем году передается в архив.

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

9.1. ГОСТ 33215-2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур.

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение №1

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК

_____ Т.Д.Денисова

«___»_____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ

_____ Л.И.Бугаева

«___»_____20___г.

М. П.

Журнал контроля искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	
Серийный №	
Инвентаризационный №	

Начат:	«____»_____20___г.
Окончен:	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала контроля искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

Результаты проверки

Дата вкл.	Время вкл.	Дата выкл.	Время выкл.	Продолжитель-ность светового цикла, мин/сек.	Критерий приемлемо-сти мин/сек.	Отклонения выявлены/ не выявлены	Вывод функциони-рования: да/нет	Подпись

Заключение

Цикл искусственного светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем функционирует надлежащим образом и обеспечивает смену световых режимов в двенадцатичасовом цикле освещения в помещениях содержания тест-систем для удовлетворения биологических потребностей тест-систем: ДА/НЕТ

Лист регистрации изменений от 25.12.2023 в СОП № II/П-020-2023/3 версия 3

№ изм.	№ стра-ницы	№ пункта	Внесенные изменения
1.	1.	Титуль-ный лист	Добавлен номер версии в код СОП
2.	1.	Титуль-ный лист	Удалено: Проверено: Руководитель СОК В.Н.Перфилова Добавлено: Проверено: Руководитель СОК Т.Д.Денисова
3.	1.	Титуль-ный лист	Удалено: Установить порядок проведения проверки системы искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем, определить критерии – нормативы контроля отклонений, описать процедуру проведения проверки искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем Проверить, что система искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем функционирует надлежащим образом в соответствии с установленными требованиями в помещениях содержания тест-систем для удовлетворения биологических потребностей лабораторных животных в двенадцатичасовом цикле освещения. Добавлено: проведение процедуры проверки искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем - проверить, что система искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем функционирует надлежащим образом в соответствии с установленными требованиями, в помещениях содержания тест-систем, для удовлетворения биологических потребностей тест-систем в двенадцатичасовом цикле освещения.
4.	2.	3.	Удалено: 3.1. Ответственность за выполнение данной СОП лежит на сотрудниках, обеспечивающих контроль соблюдения четкого цикла искусственного светового дня в помещениях содержания тест-систем. 3.1. Ответственность за проведение и заполнение документа проверки цикла искусственного светового дня несут сотрудники ветеринарной службы 3.2. Ответственность за проверку документа по контролю цикла искусственного светового дня несут сотрудники СОК

			3.3. Ответственность за утверждение документа по проверке цикла искусственного светового дня несет руководитель ИЦ Добавлено: 3.1. Ответственность за выполнение данной СОП лежит на сотрудниках, выполняющих процедуру проверки искусственного цикла светлого/темного времени суток в «чистой зоне», а также руководителе ИЦ, руководителе СОК, руководителе инженерной службы, руководителе ветеринарной службы.
5.	2.	5.	Удалено: 5.1 Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice (GLP): Система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих испытаний. 5.2 Тест-система (test system): Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации друг с другом, используемая в исследовании. 5.3. Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs): Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний. Добавлено: 5.1. **Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs**): Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний. 5.2. **Тест-система (test system):** Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации, используемая в исследованиях.
6.	2.	6.	Удалено: 6.3. GLP – Good Laboratory Practice (надлежащая лабораторная практика).
7.	2.	7.	Удалено: - компьютеры - принтеры - электронные носители данных - бумага
8.	2.	8.	Удалено: Цель проведения процедуры проверки искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем - проверить, что система искусственного цикла

			светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем функционирует надлежащим образом в соответствии с установленными требованиями в помещениях содержания тест-систем для удовлетворения биологических потребностей лабораторных животных в двенадцатичасовом цикле освещения. Сотрудник ветеринарной службы, отвечающий за проведение процедуры и заполнения протокола 8.1. Возьмите секундомер и проследуйте в комнату размещения тест-систем. 8.2. В момент выключения освещения в комнате содержания тест-систем нажмите кнопку включения секундомера и зафиксируйте время в протоколе 8.3. Для проверки времени включения освещения возьмите ранее включенный секундомер и проследуйте в комнату размещения тест-систем. Повторите действия, описанные в пункте 8.2. 8.4. До предполагаемого переключения сотрудник, ответственный за проверку, должен убедиться, что система продолжает работать в требуемом режиме. В момент включения света остановить секундомер и зафиксировать в протоколе точное время. 8.6. Система считается исправной при соответствии светлой и темной фазы искусственного суточного освещения 12 часам. Возможным отклонением от установленного норматива контроля считается 5 минут. В случае отклонения от установленного норматива контроля более 5 минут, фиксируется несоответствие в соответствии с СОП Управление несоответствиями с указанием времени отклонения. Сотрудник, ответственный за проверку искусственного цикла светлого/темного времени суток проводит требуемые корректирующие мероприятия. 8.7. Контроль искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем осуществляется в последнюю неделю каждого месяца. Результаты (время включения и выключения освещения, продолжительность светового дня) заносятся в протокол (приложение №1) Протокол подписывается сотрудником ответственным за проведение проверки, проверяется и утверждается сотрудником СОК и руководителем ИЦ Оригинал протокола хранится у сотрудника ветеринарной службы в течение года, в конце года передается в архив. Добавлено: 8.1. Войдя в «чистую зону» - проследуйте в комнату №531 и возьмите секундомер. 8.2. Вернитесь в коридор №560 и подойдите к настенным часам. 8.3. У настенных часов необходимо находиться в 07:50.

			8.4. В момент, когда включится свет – включите секундомер. Когда на часах будет 08:00 – выключите секундомер. Показания секундомера запишите в журнал. 8.5. Если действие, описанное в п.8.4. не произойдет, то в момент, когда на часах будет 08:00 включите секундомер. Когда свет загорится – выключите секундомер. Показания секундомера запишите в журнал. 8.6. Сбросьте показания секундомера и положите его на место. Журнал положите на место. 8.7. Покиньте «чистую зону». 8.8. Повторите п.8.1. и п.8.2. 8.9. У настенных часов необходимо находиться в 19:50. 8.10. В момент, когда выключиться свет – включите секундомер. Когда на часах будет 20:00 – выключите секундомер. Показания секундомера запишите в журнал. 8.11. Если действие, описанное п.8.10. не произойдет, то в момент, когда на часах будет 20:00 включите секундомер. Когда свет погаснет – выключите секундомер. Показания секундомера запишите в журнал. 8.12. Сбросьте показания секундомера и положите его на место. Журнал положите на место. 8.13. Покиньте «чистую зону». 8.14. Система считается исправной при равном соотношении светлого/темного цикла искусственного освещения 12 часам. Допустимы отклонения ± 5 минут. 8.15. В случае если отклонение составляет более ±5 минут, сотрудник, выполняющий проверку искусственного цикла светлого/темного времени суток, должен поставить в известность (минимум двух человек) руководителя инженерной службы, руководителя ИЦ, руководителя СОК, руководителя ветеринарной службы, руководителя исследования. 8.16. Контроль искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях «чистой зоны» осуществляется в последнюю неделю каждого месяца. Результаты проверки заносятся в журнал (приложение №1). Журнал ведется в течение календарного года, в следующем году передается в архив.
9.	4.	10.	Удалено: Приложение №1 Лаборатория токсикологии Научного центра инновационных лекарственных средств с опытно-промышленным производством Федерального государственного бюджетного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России (НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России) СОГЛАСОВАНО Руководитель СОК центра УТВЕРЖДАЮ Руководитель испытательного

			_____В.Н.Перфилова _____Л.И.Бугаева «____» _____202 г. «____» _____202 г. **Журнал фиксации продолжительности светлой и темной фаз освещения в комнате содержания тест систем** Место хранения: 400087, г. г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39, Помещение №. Разработал: Р.В.Волченков Утвердил: Л.И.Бугаева Введен с: Отменен с: Добавлено: Лаборатория токсикологии (НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России) СОГЛАСОВАНО Руководитель СОК _____ Т.Д.Денисова «___»_____20___г. УТВЕРЖДАЮ Руководитель ИЦ _____ Л.И.Бугаева «___»_____20___г. М. П. **Журнал контроля искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем** Место нахождения: 400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39 Помещение №: Серийный №: Инвентаризационный №: Начат: «____»_____20___г. Окончен: «____»_____20___г.
10.	5.	10.	Удалено: Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации стандартных операционных процедур испытательного центра

			Добавлено: Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала контроля искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем
11.	5.	10.	Удалено: Руководитель ветеринарной службы Ветеринар Ветеринар
12.	6.	10.	Удалено: **Протокол** системы искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях **содержания тест систем** Цель проведения процедуры проверки искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем - проконтролировать, что система искусственного цикла светлого/темного времени суток в помещениях содержания тест-систем функционирует надлежащим образом в соответствии с установленными требованиями в помещениях содержания тест-систем для удовлетворения биологических потребностей лабораторных животных в двенадцатичасовом цикле освещения. **Ответственный персонал** **Руководитель ветеринарной службы:** **Ветеринары:**
13.	6.	10.	Удалено: Провел: руководитель ветеринарной службы Проверил: руководитель СОК Утвердил: руководитель ИЦ
14.	Все стра-ницы	Колон-титул	Добавлен номер версии в код СОП

Руководитель лаборатории:

«____» _____ _____ г. _____ /_____/

(дата) *(подпись)* *(расшифровка)*